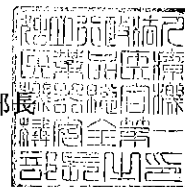
薬機安一発第 1031002 号
薬機安二発第 1031002 号
平成 26 年 10 月 31 日

日本一般用医薬品連合会会長　殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第一部長

独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第二部長

添付文書等記載事項の改訂等に伴う相談に関する留意点等について

薬事法等の一部を改正する法律（平成 25 年法律第 84 号）による改正後の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）により、再生医療等製品が新たに定義づけられ、医療用医薬品（体外診断用医薬品及び承認不要医薬品を除く。以下同じ。）、要指導医薬品、特定高度管理医療機器（以下「クラスⅣ医療機器」という。）及び再生医療等製品の製造販売業者に対し、添付文書等記載事項の届出及び公表が義務付けられました。

また、「添付文書等記載事項の届出等に当たっての留意事項について」（平成 26 年 9 月 1 日付け薬食安発 0901 第 01 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知。以下「課長通知」という。）において届出が必要な添付文書等記載事項が示され、平成 26 年 11 月 25 日より適用されることになりました。

これらを踏まえ、医薬品医療機器総合機構安全第一部及び安全第二部では、医薬品、医療機器、再生医療等製品、医薬部外品及び化粧品の安全性に関して、製造販売業者を対象に添付文書及び患者向け説明文書（取扱説明書を含む。）の改訂等に伴う相談【改訂相談】及びその他の安全対策計画（製品の改善等を含む。）に関する相談【その他の相談】に関する留意点等について下記のとおり定め、本通知発出日から適用することとしましたので、貴管下関係者等に対して周知いただくよう、お願い申し上げます。

なお、本通知の施行に伴い、「医薬品及び医療機器の添付文書の改訂等に伴う面会相談申込票及び受付方法の変更について」（平成 26 年 3 月 25 日付け独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第一部・安全第二部連名事務連絡）を廃止します。

記

1．一般的留意事項

相談の際は、別添の相談申込票に必要事項を記入の上、FAX 又は e-mail にて相談の申し込みを行うこと。相談に際し面会を希望する場合は、相談申込票の「面会希望日」に希望する日時を記載すること。医療用医薬品、要指導医薬品、クラスⅣ医療機器及び再生医療等製品において、課長通知で示されている届出が必要な添付文書等記載事項の改訂にあっては、届出に際し事前相談を申し入れることとしているため、事前相談の際には「相談申込票（添付文書改訂等）」を用いること（誤記の修正等、事前相談が不要な場合を除く）。また、「相談申込票（添付文書改訂等）」の相談内容以外を相談する場合にあっては、「相談申込票（その他の安全対策に関する相談）」を用いること。

（相談申込先）

・医療機器及び再生医療等製品の場合：

安全第一部医療機器安全課

FAX：03-3506-9543　e-mail：anzen1-menkai@pmda.go.jp

・医薬品、医薬部外品及び化粧品の場合：

安全第二部

FAX：03-3506-9441　e-mail：anzen2-menkai@pmda.go.jp

2．クラスⅣ医療機器及び再生医療等製品の相談について

不具合報告、外国措置報告及び研究報告の提出に伴い添付文書等記載事項の改訂を行う場合は、不具合等報告において改訂案を示すことでもって事前相談を行ったこととするが、届出に際し相談整理番号を取得する必要があることから、別途相談申込票を提出すること。その際、相談申込票の「相談内容」欄には、不具合等報告において相談を行った旨の記載で差し支えない。

3．クラスⅠ～Ⅲ医療機器の相談について

「医療機器の添付文書の記載要領に関する Q&A について」（平成 26 年 10 月 31 日付厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡。以下「事務連絡」という。）においてクラスⅠ～Ⅲ医療機器については、重大な影響を与えるおそれのある事項の改訂を行う場合は事前に相談を行うこととしているが、相談が必要な項目は以下の通りとする。

・クラスⅡ～Ⅲ医療機器：

「警告」「禁忌・禁止」「使用目的又は効果に関連する使用上の注意」

「使用注意（次の患者には慎重に適用すること）」「併用禁忌（併用しないこと）」

「重大な不具合・有害事象」
・クラスⅠ医療機器：
「警告」「禁忌・禁止」「併用禁忌（併用しないこと）」

ただし、「添付文書等記載事項の届出及び公表に関する留意点等について」（平成26年10月31日付け薬機安一発第1031001号・薬機安二発第1031001独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第一部長・安全第二部長連名通知）において、「改訂を指示又は指導する安全対策課長通知に基づく改訂の場合であって、事前に機構と相談した企業と相談整理番号を共有している場合」については届出に際し事前相談を不要としていることから、クラスⅠ～Ⅲ医療機器の相談についても不要とする。これに加え、以下についても相談を不要とする。

（1）事務連絡の別添1において添付文書に記載する必要がない例として示している、「医療従事者として医療を実施するにあたり既に注意されていると考えられる事項の例示」に関する記載を改訂する場合

（2）「医療機器の添付文書の記載要領の改正について」（平成26年10月2日付け薬食発1002号第10号厚生労働省医薬食品局長通知）において廃止され、事務連絡において添付文書に記載する必要がないとしている、「医用電気機器の添付文書に記載すべき使用上の注意事項について」（昭和47年6月1日付け薬発第495号厚生省薬務局長通知）に関する記載を改訂する場合

また、不具合報告、外国措置報告及び研究報告の提出に伴い添付文書等記載事項の改訂を行う場合は、不具合等報告において改訂案を示すことでもって相談を行ったこととするが、別途相談申込票を提出すること。その際、相談申込票の「相談内容」欄には、不具合等報告において相談を行った旨の記載で差し支えない。

４．コンビネーション製品の相談について

コンビネーション製品を構成する薬物等（医薬品たるコンビネーション製品にあっては機械器具又は加工細胞等、医療機器たるコンビネーション製品にあっては薬物又は加工細胞等、再生医療等製品たるコンビネーション製品にあっては薬物又は機械器具等をいう。）に関する添付文書等記載事項の改訂の相談については、最終製品たるコンビネーション製品の承認等の区分に応じた相談申込票を用いること。

以上

別添１

相談申込票（医薬品の添付文書改訂等）

宛先：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　〔FAX :03-3506-9441〕
独立行政法人医薬品医療機器総合機構　安全第二部 宛　　〔e-mail: anzen2-menkai@pmda.go.jp〕

会　社　名		担当者名	
販　売　名		T E L	
一　般　名		F A X	
		e-mail	
薬効分類番号等[注]			

注）記入形式：薬効分類番号（3桁）＋薬効分類名

<相談内容>

1. 改訂等項目

①「添付文書」
□警告　□禁忌　□原則禁忌　□効能・効果に関連する使用上の注意
□用法・用量に関連する使用上の注意　□慎重投与　□重要な基本的注意
□相互作用　□副作用（重大な副作用）　□副作用（その他の副作用）
□高齢者への投与　□妊婦、産婦、授乳婦等への投与　□小児等への投与
□臨床検査結果に及ぼす影響　□過量投与　□適用上の注意　□その他の注意
□取扱い上の注意　□してはいけないこと　□相談すること
□保管及び取扱い上の注意　□その他の項目

②「患者向医薬品ガイド」、「ワクチン接種を受ける人へのガイド」
□あり　（改訂の必要性：□あり　□なし）
□なし　（新規作成の必要性：□あり　□なし）

③「医薬品リスク管理計画書（RMP：Risk Management Plan）」
□あり　（改訂の必要性：□あり　□なし）
□なし　（新規作成の必要性：□あり　□なし）

2. 改訂内容（具体的に）

※既に「添付文書」、「患者向医薬品ガイド」、「ワクチン接種を受ける人へのガイド」及び「医薬品リスク管理計画書」の改訂（案）を作成している場合には、下欄に「別添参照」と記載し、『改訂案』及び『「使用上の注意、取扱い上の注意」の改訂資料』を添付すること.

<希望事項>

面会希望日（面会を希望する場合）

第1希望：平成　年　月　日　AM or PM
第2希望：平成　年　月　日　AM or PM
第3希望：平成　年　月　日　AM or PM

----　<医薬品医療機器総合機構処理欄>　※以下の欄への記入は不要です。----

<対応状況>

1. 相談日　　対応者：〔　　　　〕

□相談日〔平成　年　月　日　時　分〕　□その他（相談不要）

2. 相談結果等

〔　　　　〕

別添２

相談申込票（医療機器の添付文書改訂等）

宛先：独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 安全第一部 医療機器安全課　宛

〔FAX: 03-3506-9543〕〔e-mail: anzen1-menkai@pmda.go.jp〕

会　社　名		担当者名	
販　売　名注)		TEL	
一般的名称注)		FAX	
承認・認証・届出番号注)		e-mail	

注）複数の製品に関する共通した相談内容の場合は、該当する製品を全て記載すること。

<相談内容>

1. 改訂等項目

①「添付文書」

□警告　□禁忌・禁止　□使用目的又は効果に関連する使用上の注意

□使用方法に関連する使用上の注意　□使用注意　□重要な基本的注意

□相互作用　□不具合・有害事象　□高齢者への適用

□妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用　□臨床検査結果に及ぼす影響

□過剰使用　□その他の注意

□取扱い上の注意　□保守・点検に係る事項　□その他の項目

②「取扱説明書又は患者向け説明文書等」

③「情報提供文書」

2. 改訂等内容（具体的に）

※相談の経緯：背景（改訂の場合は改訂根拠）等を具体的に記載すること。

※既に「添付文書」、「取扱説明書又は患者向け説明文書等」の改訂（案）、及び「情報提供文書（案）」を作成している場合は、下欄に「別添参照」と記載し、別添資料として添付すること。

別添資料の作成にあたっては、新旧対照表を用いる等、相談内容を分かりやすく示すこと。

<希望事項>

面会希望日（面会を希望する場合）

第1希望：平成　年　月　日　AM or PM

第2希望：平成　年　月　日　AM or PM

第3希望：平成　年　月　日　AM or PM

---- <医薬品医療機器総合機構処理欄>　※以下の欄への記入は不要です。----

<対応状況>

1. 相談日　　対応者：〔　　〕

・相談日〔平成　年　月　日　時　分〕

・相談方法〔□面会　□電話　□その他（　　）〕

2. 相談結果等

〔　　〕

3. 相談整理番号〔　　〕

別添３

相談申込票（再生医療等製品の添付文書改訂等）

宛先：独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 安全第一部 医療機器安全課 宛

〔FAX: 03-3506-9543〕〔e-mail: anzen1-menkai@pmda.go.jp〕

会社名		担当者名	
販売名注)		TEL	
一般的名称注)		FAX	
承認番号注)		e-mail	

注）複数の製品に関する共通した相談内容の場合は、該当する製品を全て記載すること。

＜相談内容＞

1. 改訂等項目

①「添付文書」

□警告　□禁忌・禁止　□効能、効果又は性能に関連する使用上の注意

□用法及び用量又は使用方法に関連する使用上の注意　□使用注意

□重要な基本的注意　□相互作用　□不具合・副作用

□高齢者への適用　□妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

□臨床検査結果に及ぼす影響　□過剰使用　□その他の注意

□取扱い上の注意　□その他の項目

②「取扱説明書又は患者向け説明文書等」

③「情報提供文書」

2. 改訂等内容（具体的に）

※相談の経緯・背景（改訂の場合は改訂根拠）等を具体的に記載すること。

※既に「添付文書」、「取扱説明書又は患者向け説明文書等」の改訂（案）、及び「情報提供文書（案）」を作成している場合は、下欄に「別添参照」と記載し、別添資料として添付すること。

別添資料の作成にあたっては、新旧対照表を用いる等、相談内容を分かりやすく示すこと。

＜希望事項＞

面会希望日（面会を希望する場合）

第1希望：平成　年　月　日　AM or PM

第2希望：平成　年　月　日　AM or PM

第3希望：平成　年　月　日　AM or PM

---- ＜医薬品医療機器総合機構処理欄＞　※以下の欄への記入は不要です。 ----

＜対応状況＞

1. 相談日　対応者：〔　〕

・相談日〔平成　年　月　日　時　分〕

・相談方法〔□面会　□電話　□その他（　）〕

2. 相談結果等

〔　〕

3. 相談整理番号〔　〕

別添４

相談申込票（その他の安全対策に関する相談）

宛先：独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

□安全第一部 医療機器安全課

〔FAX: 03-3506-9543〕〔e-mail: anzen1-menkai@pmda.go.jp〕

□安全第二部〔FAX: 03-3506-9441〕〔e-mail: anzen2-menkai@pmda.go.jp〕

会社名		薬効分類番号等注3)	
販売名		担当者名	
一般的名称注1)		TEL	
承認・認証・届出番号注2)		FAX	
一般名注3)		e-mail	

注1）医療機器及び再生医療等製品の相談の場合、御記入ください。
注2）医療機器及び再生医療等製品の相談の場合、御記入ください（再生医療等製品の場合は承認番号）。
注3）医薬品の相談の場合、御記入ください（記入形式：薬効分類番号（3桁）＋薬効分類名）。

<相談内容>

<希望事項>

面会希望日（面会を希望する場合）

第1希望：平成　年　月　日　AM or PM

第2希望：平成　年　月　日　AM or PM

第3希望：平成　年　月　日　AM or PM

---- <医薬品医療機器総合機構処理欄>　※以下の欄への記入は不要です。----

<対応状況>

1. 相談日　　対応者〔　　〕
   - ・対応部署〔□安全第一部 医療機器安全課　□安全第二部〕
   - ・相談日〔平成　年　月　日　時　分〕
   - ・相談方法〔□面会　□電話　□その他（　　）〕
2. 相談結果等

〔　　〕